

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. In einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

09.18/1904PK150



INTENSIV-SEMINAR

10./11. APRIL 2019

OFFENBACH/MAIN

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

*Ideal für
Einsteiger!*

*Mit allen
regulatorischen
Anforderungen
nach AMG-, GCP-
Verordnung und
ICH-GCP*

*Stets sehr gut
bewertet!*

- Grundlagen zur klinischen Prüfung
- Evaluation: Selektion von Prüfern
- Initiationervisit: Essential Documents
- Monitoring – traditionell und adaptive Ansätze im Monitoring
- Close out – Ende der klinischen Prüfung
- Unerwünschte Ereignisse (AEs und SAEs)
- Audits und Inspektionen

Susanne Zeller

MSc., Dipl.clin.sci.
Expertin für klinische Prüfungen,
Pflugdorf



„Monitoring – Qualitätskontrolle in klinischen Prüfungen“

PROGRAMM

SEMINARZIEL An diesen zwei Tagen erhalten Sie einen Überblick über alle regulatorischen Voraussetzungen und Grundlagen, die Sie für das Monitoring von klinischen Prüfungen brauchen. Außerdem werden Ihnen anhand von vielen Praxisbeispielen und Übungen die verschiedenen Situationen im Tagesgeschäft eines Monitors vorgeführt.

- Was müssen Sie insbesondere bei der Source Data Verification beachten?
- Wie bereiten Sie sich effektiv auf das Monitoring vor?

Diese und andere Fragen werden von zwei erfahrenen Referentinnen geklärt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um Tipps und Kniffe für die alltägliche Durchführung klinischer Prüfungen zu erhalten!

Die Referentinnen verfügen über langjährige Erfahrung im Bereich der klinischen Forschung. Während des intensiven Gesprächs und im Dialog können Sie hier Ihre persönlichen Fragen klären!

Dieses Seminar bieten wir seit über 10 Jahren an. Es wird von den Teilnehmern stets sehr gut bewertet! Insbesondere der hohe Praxisbezug wird regelmäßig gelobt!

TEILNEHMERKEREIS Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Mitarbeiter aus den Abteilungen Klinische Forschung und F&E aus pharmazeutischen Unternehmen sowie Auftragsforschungsunternehmen (CRO), die Grundlagen des Monitorings erwerben möchten.

Das Seminar ist konzipiert worden, um Einsteiger in der klinischen Forschung auf ihre Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten als Monitore oder Clinical Research Assistant (CRA) vorzubereiten. Aber auch Study nurses oder Prüfer aus Koordinierungszentren (KKS) sowie Studienkoordinatoren haben hier die Möglichkeit, sich fundamentales Fachwissen für ihre Tätigkeit anzueignen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 10 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

1. TAG

Einführung

- Platzierung der klinischen Prüfung in der Arzneimittelentwicklung
- Die Phasen I-IV in der klinischen Forschung
- Welche Prüfungsdesigns gibt es?

Die regulatorischen Voraussetzungen nach nationalem Recht und internationalen Richtlinien – Übersicht

- Das Arzneimittelgesetz AMG
- GCP-Verordnung
- Deklaration von Helsinki
- Aufgaben der Bundesoberbehörde
- Aufgaben der Ethik-Kommissionen

Praktische Übung: Was ist ein Monitor?

ICH-GCP und die Umsetzung in SOPs

Monitorvisiten gemäß GCP

- Pre-study visit
- Evaluation – Kontaktieren und Bewertung der Prüfer

Initiation visit – Einleitungsbesuch zur Prüfung an der Prüfstelle

- Ziele
- Durchführung

Unerwünschte Ereignisse

- Definition und Meldung
- Praktische Übung: Fallbeispiele

! Praktische Übung

! Praktische Übung

REFERENTIN

2. TAG

Monitoring – traditionell und adaptive Ansätze im Monitoring

- Vorbereitung und Durchführung
- Durchführung Quelldatenvergleich (eCRF/Papier-CRF)
- Arbeitstechnik beim Quelldatenvergleich
- Risk based Monitoring (RBM)
- Nachbereitung
 - Monitoring-Bericht
 - CAPA (corrective and preventive actions)
 - Follow up letter

Praktische Übung:

Source Data Verification

Besprechung der Ergebnisse

Close out – Abschluss der klinischen Prüfung

- Archivierung von essentiellen Dokumenten

Audits und Inspektionen

Abschlussbesprechung

*Das Seminar wird jeweils vor- und nachmittags für eine Kaffeepause
sowie mittags für ein gemeinsames Mittagessen unterbrochen.*

 **Praktische
Übung**

Susanne Zeller

MSc., Dipl.clin.sci.

Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

Frau Zeller begann 1989 ihre Arbeit in der klinischen Forschung als CRA bei der Firma Boots Pharmaceuticals, München und wechselte 1992 als Senior CRA zur Parexel GmbH, wo sie bis 1996 tätig war.

Seit 1997 ist sie selbstständige Expertin für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und übernimmt u.a. das Monitoring, Auditing und Training von Mitarbeitern sowie die komplette Studienplanung.

Sie besitzt einen „Master of Science in Clinical Research“ und ein „Diploma in Clinical Science“ der Universität Cardiff.

EHEMALIGE TEILNEHMERSTIMMEN

„Viele nützliche Infos für die Praxis!“ A. Kühn, Bayer Pharma AG

„Sehr empfehlenswert! Hoher Lerneffekt!“ A. Braune, UKJ ZKS Jena

„Sehr gut für Berufseinsteiger – auch zum Auffrischen geeignet“ N. Halbleib, Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

„Sehr empfehlenswert durch langjährige Erfahrungen der Referentinnen! Tolle Beispiele!“ D. Werner, Winicker Norimed GmbH

SEMINARHINWEIS

Am 21./22. Mai 2019 in Offenbach bei Frankfurt/Main findet für erfahrene CRAs und Monitore der **CRA-Praxis-Workshop** statt. Darüber hinaus bieten wir regelmäßig weitere Veranstaltungen für die pharmazeutische Industrie an.

Informationen zu unseren Veranstaltungen erhalten Sie gerne unter Tel.: 06221/65033-20 oder per E-Mail unter: pharma@akademie-heidelberg.de



WEITERE SEMINARE

Pharma-Compliance

18. September 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 09 PK150

Medical Writing: Clinical Study Report

9. Oktober 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 10 PK190

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials

6. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS130

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung

7. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS131

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte

27. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS132

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 2: Post-Marketing

28. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS133

Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risiko-Management

29. November 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 11 PS140

Grundlagenseminar zum Pharmarecht
3./4. Dezember 2018, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 18 12 PR104

Der CRA-Praxis-Workshop

21./22. Mai 2019, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 19 05 PK160

MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME	_____
VORNAME	_____
POSITION	_____
FIRMA	_____
STRASSE	_____
PLZ/Ort	_____
TEL.	_____
FAX	_____
E-MAIL	_____
DATUM UNTERSCHRIFT	_____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch/Donnerstag, 10./11. April 2019
1. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.30 Uhr

SEMINAR-NR. 19 04 PK150 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.290,- (zzgl. gesetzl. USÜ). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält 10 % Rabatt.

ALLGEMEINE

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie jederzeit auf unserer Website einsehen können:
www.akademie-heidelberg.de/agg

VERANSTALTUNGsort

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach bei Frankfurt/Main
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hernstraße“). Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbrückungents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abbrückungent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

VERANSTALTUNGSTICKET



Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebstätigung oder unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH
Maabstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG